

Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes nyemetoder@helse-sorost.no.

NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle. Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av): ☒

Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): ☒

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
Metodens ID nummer*:	ID2023_018
Metodens tittel:	Behandling av residiverende refraktær myelomatose.

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020_XXX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Pål Suseg
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Janssen Norge
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	psuseg@its.jnj.com

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
Janssen innehar markedsføringstillatelse (MT) for Darzalex® (daratumumab), som omtales i forslaget. Vi ønsker å belyse forhold rundt forslaget til Bestillerforum, både i forhold til innføring av nye produkter/indikasjoner gjennom dagens system og enkelte produktspesifikke elementer. Dette omhandler i korthet følgende tre forhold: 1. Dagens system for anskaffelser legger allerede til rette for kostnadseffektiv bruk og rask innføring av sammenlignbare legemidler. System for anskaffelser legger i dag til rette for bruk av nye legemidler og nye indikasjoner i anbud forutsatt markedsføringstillatelse, godkjenning i beslutningsforum og innsendelse av minimum godkjent beslutningspris innen anbudsfristen. Godkjent pris i Beslutningsforum sikrer at innført behandling er kostnadseffektiv. Isatuximab og daratumumab er vurdert som faglig likeverdige der disse legemidlene per i dag har

overlappende regulatorisk godkjent indikasjon ihht. markedsføringstillatelse. Gitt at dagens prinsipper følges, er det ikke behov for den etterspurte metodevurderingen.

2. **Ulikhet i markedsføringstillatelsen mellom daratumumab og isatuksimab, både hva gjelder kombinasjoner og behandlingslinjer innebærer at forslaget vil føre til systematisk bruk av isatuksimab utenfor godkjent indikasjon, så kalt off-label bruk. Videre er behandlingshyppigheten for isatuksimab i forslaget ikke korrekt angitt, noe som medfører feil beregning av eventuell besparelse.**

Forslaget innebærer bruk av isatuksimab til indikasjoner som isatuksimab i dag ikke har markedsføringstillatelse for (off-label bruk), motivert av økonomiske hensyn. Det er korrekt, slik det beskrives i forslaget, at både daratumumab og isatuksimab har markedsføringstillatelse, men ikke for alle de samme indikasjonene. Antall pasienter som metoden er aktuell for beskrives i forslaget slik: «*Det samme antall pasienter som per i dag behandles med daratumumab.*» Daratumumab har en betydelig bredere markedsføringstillatelse basert på bred dokumentasjon av effekt og sikkerhet gjennomgått av regulatoriske myndigheter. Isatuksimab har per i dag en snevrere markedsføringstillatelse med færre indikasjoner regulatorisk godkjent. Norske daratumumab pasienter får dette i tråd med Beslutningsforum sine anbefalinger og innenfor de indikasjoner som er regulatorisk godkjent for daratumumab, men der tilsvarende regulatoriske godkjennelse ikke foreligger for isatuksimab. Det foreligger derfor ingen markedsføringstillatelse for isatuksimab i de indikasjonene som Beslutningsforum har innført daratumumab i Norge per i dag. Dette betyr at bytte fra daratumumab til isatuksimab av samme antall pasienter som behandles med daratumumab, vil innebære systematisk bruk utenfor markedsføringstillatelse, som kun er økonomisk motivert.

3. **Behov for kortsiktige budsjettgevinster må ikke gå på bekostning av etablerte regulatoriske rammer og prinsipper som skal ivareta pasientsikkerhet og kvalitet, sikre likeverdig og rask tilgang, samt legge til rette for forskning og innovasjon.**

Å innføre systematisk off-label bruk basert på budsjettmessige årsaker fører til at regelverk for utvikling og godkjenning av legemidler som Norge er forpliktet til å følge etter EØS-avtalen settes til side. Off-label bruk vil stille høye krav til den enkelte forskrivende lege som skal ivareta pasientsikkerheten. Systematisk off-label bruk bidrar til å gjøre medisinsk forskning og studier på sikkerhet og effekt av behandling for ulike indikasjoner mer irrelevant. Systematisk off-label bruk undergraver vedtatte politiske mål om å legge til rette for innovasjon og kan føre til forsinkelser og snevrere pasienttilgang til nye medisiner. Når insentiver og krav til medisinsk forskning blir tilsidesatt, vil industriens motivasjon til å gjennomføre kliniske studier i Norge reduseres.

Janssen vil i det videre utdype disse punktene nærmere.

1. Dagens system for anskaffelser legger allerede til rette for kostnadseffektiv bruk og rask innføring av sammenlignbare legemidler. Det er ikke behov for denne metodevurderingen gitt at dagens prinsipper følges.

Formålet med systemet Nye metoder¹ er å sikre at pasienter så raskt som mulig skal få likeverdig tilgang til nye metoder. Kravet for innføring er at nye metoder er dokumentert virkningsfulle i et gitt bruksområde, oppfyller krav til sikkerhet og er kostnadseffektive. Formålet er videre forutsigbar og systematisk introduksjon av nye metoder basert på enhetlige prosesser for metodevurdering og beslutning. Beslutningene fattet av Beslutningsforum sikrer at innførte behandlinger oppfyller prioriteringskriteriene.

Samtidig kan det eksistere pågående anskaffelser for konkurrerende legemidler. System for anskaffelser, slik det er satt opp, legger til rette for bruk av nye legemidler i anbud forutsatt markedsføringstillatelse, godkjenning i Beslutningsforum og innsendelse av minimum beslutningspris innen anbudsfrist. Kravet til markedsføringstillatelse spesifiseres i flere førende dokumenter for anskaffelser, blant annet i Sykehusinnkjøps «Håndbok. Retningslinjer for innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten»². Prinsippene om krav til markedsføringstillatelse (både til nye legemidler og nye indikasjoner), ligger også til grunn for videreutvikling av system for Nye Metoder³.

Forslaget bryter med gjeldende prinsipp om at en innføring forutsetter markedsføringstillatelse. En bestilling av en metodevurdering, hvor målet er å vurdere om isatuksimab off-label, skal kunne erstatte daratumumab - vil være en fundamental endring av dagens prinsipper og rammer. Dette vil kunne bidra til å redusere forutsigbarheten for leverandørene og ramme tilliten til systemet.

Isatuksimab og daratumumab ble vurdert som faglig likeverdige og inkludert i de årlige anbudskonkurransene (LIS 2307 Onkologi). Ordlyden som benyttes i anbudet er at daratumumab og isatuksimab vil bli sammenlignet med hverandre der disse brukes i kombinasjon med samme legemidler i samme behandlingslinje. Dette innebærer at det allerede er åpnet for konkurranse mellom daratumumab og isatuksimab der disse legemidlene har overlappende regulatorisk godkjent indikasjon ihht. markedsføringstillatelsen. Den eksisterende konkurransen understreker at det ikke er behov for den foreslåtte metodevurderingen.

Dersom Beslutningsforum i fremtiden godkjenner bruk av daratumumab og isatuksimab for nye indikasjoner, der disse innehar markedsføringstillatelse, kan man også utvide konkurransen i anbudet til også å gjelde dette. Dagens system har med andre ord fleksibilitet til å kunne skape utvidet konkurranse, dersom disse legemidlene får utvidet markedsføringstillatelse til nye overlappende indikasjoner.

2. **Ulikhet i markedsføringstillatelsen mellom daratumumab og isatuksimab, både hva gjelder kombinasjoner og behandlingslinjer innebærer at forslaget vil føre til systematisk bruk av isatuksimab utenfor godkjent indikasjon, så kalt off-label bruk. Videre er behandlingshyppigheten for isatuksimab i forslaget ikke korrekt angitt, noe som medfører feil beregning av eventuell besparelse.**

Det er korrekt, slik det beskrives i forslaget, at både daratumumab og isatuksimab har markedsføringstillatelse, men ikke for alle de samme indikasjonene. Antall pasienter metoden er aktuell for beskrives i forslaget slik: «*Det samme antall pasienter som per i dag behandles med daratumumab.*» Som man kan se av tabellen på neste side innehar daratumumab en betydelig bredere markedsføringstillatelse basert på bred dokumentasjon av effekt og sikkerhet gjennomgått av regulatoriske myndigheter. Isatuksimab har per i dag en snevrere markedsføringstillatelse med færre indikasjoner regulatorisk godkjent.

Norske daratumumab pasienter får legemidlet i tråd med Beslutningsforum sine anbefalinger og innenfor de indikasjoner som daratumumab har markedsføringstillatelse for. Isatuksimab sin markedsføringstillatelse åpner ikke for at isatuksimab kan benyttes på tilsvarende måte eller erstatte daratumumab, slik daratumumab er godkjent av Beslutningsforum og anvendt i klinisk praksis per i dag. Det foreligger med andre ord ingen regulatorisk godkjennelse for isatuksimab i de indikasjonene som Beslutningsforum har innført daratumumab i Norge (spesifisert i tabell på neste side). Dette betyr at et bytte fra daratumumab til isatuksimab, av samme antall pasienter som behandles med daratumumab, vil innebære systematisk bruk av isatuksimab utenfor indikasjon, som kun er økonomisk motivert.

Artikkelen⁴ det refereres til i forslaget, sammenligner daratumumab og isatuksimab i kombinasjon med hhv. pomalidomid + deksametason og karfilzomib + deksametason. Sammenligningen av de nevnte legemidlene innenfor den anvendelsen er ikke relevant for klinisk praksis i Norge, ettersom kombinasjonene enten har fått negativ beslutning (isatuksimab i kombinasjon med pomalidomid + deksametason) eller ikke ble vurdert i Beslutningsforum.

De pasientene som får daratumumab i Norge får dette legemidlet, enten i kombinasjon med bortezomib + deksametason eller som monoterapi. Det er denne anvendelsen av daratumumab som er godkjent av Beslutningsforum. Det finnes per i dag ikke dokumentasjon i form av registreringsstudier, og støtte fra regulatorisk godkjenning som sier at isatuksimab vil fungere i kombinasjon med bortezomib + deksametason eller som monoterapi.

Artikkelen det refereres til gir videre ingen holdepunkter som støtter bytte fra daratumumab brukt i regulatorisk godkjente indikasjoner, til isatuksimab off-label. Artikkelen konkluderer med at legemidlene har ulik virkningsmekanisme som følge av at de binder på ulike steder på CD38 proteinet og at ytterligere studier vil bidra til mer kunnskap om forskjellene mellom daratumumab og isatuksimab.

Dersom isatuksimab på senere tidspunkt oppnår regulatorisk godkjennelse for nye indikasjoner blant annet basert på slik ny kunnskap, vil systemet slik det fungerer i dag – som redegjort for i punkt 1 – gjøre det mulig å ta isatuksimab i bruk for nye indikasjoner uten at det er nødvendig med en slik metodevurdering som etterspørres i forslaget.

Benmargskreft (myelomatose)			
Grønne felt: indikasjoner hvor kun daratumumab har markedsføringstillatelse. Gule felt: indikasjoner der både daratumumab og isatuksimab har markedsføringstillatelse			
Autolog stamcelletransplantasjon aktuelt	Autolog stamcelletransplantasjon ikke aktuelt		
1. behandlingslinje	1. behandlingslinje	≤2. behandlingslinje	≤ 3. behandlingslinje
I kombinasjon med bortezomib, talidomid og deksametason til behandling av nydiagnostisert myelomatose	I kombinasjon med lenalidomid og deksametason til behandling av nydiagnostisert myelomatose	Monoterapi til residiverende og refraktær myelomatose, hvor tidligere behandling inkluderte en proteasomhemmer og et immunmodulerende middel, og som har hatt sykdomsprogresjon ved siste behandling 	I kombinasjon med pomalidomid og deksametason til behandling av pasienter med myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger som inkluderte lenalidomid og en proteasomhemmer, og har hatt sykdomsprogresjon ved eller etter siste behandling
	I kombinasjon med bortezomib, melfalan og prednison til behandling av nydiagnostisert myelomatose	I kombinasjon med lenalidomid og deksametason til behandling av pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling.	
		I kombinasjon med bortezomib og deksametason, til behandling av pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling. 	
		i kombinasjon med pomalidomid og deksametason til behandling av pasienter med myelomatose som har fått én tidligere behandling inneholdende en proteasomhemmer og lenalidomid, og var lenalidomidrefraktære.	
		I kombinasjon med karfilzomib og deksametason til behandling av myelomatose hos pasienter som har mottatt minst én tidligere behandling	

 Indikasjon er innført av Beslutningsforum

I tabellen over viser de grønne feltene indikasjonene hvor det kun er daratumumab som har markedsføringstillatelse. De gule feltene viser indikasjonene der *både* daratumumab og isatuksimab har markedsføringstillatelse. Daratumumab er utover bruk innenfor benmargskreft, også regulatorisk godkjent til systemisk AL amyloidose.

Alt i alt har daratumumab 10 godkjente indikasjoner, mens isatuksimab har 2 godkente indikasjoner.

Daratumumab har markedsføringstillatelse ⁵ og er innført av Beslutningsforum til følgende indikasjoner (markert med stjerne i tabellen over):

- I kombinasjon bortezomib og deksametason til behandling av voksne pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling (ID2017_011)
- som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, hvor tidligere behandling inkluderte en proteasomhemmer og et immunmodulerende middel, og som har hatt sykdomsprogresjon ved siste behandling (ID2016_026)

Utover dette er det sendt inn dokumentasjon for vurdering om innføring av daratumumab til Nye Metoder på ytterligere fem ulike regulatorisk godkjente indikasjoner. Disse indikasjonene er inkludert i tabellen over og har følgende ID nummer i Nye Metoder systemet:

- ID2019_078
- ID2019_079
- ID2018_007
- ID2019_122
- ID2021_029

Ingen av de to regulatorisk godkjente indikasjonene for isatuksimab (markert i gult i tabellen over) er godkjente av Beslutningsforum:

- Isatuksimab kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og som har påvist sykdomsprogresjon ved siste behandling (ID2019_137) ble avslått av Beslutningsforum i mai 2022.
- Det pågår metodevurdering for Isatuksimab i kombinasjon med karfilzomib og deksametason for behandling av voksne pasienter med myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling (ID2021_009).

Dersom man innfører en helt ny praksis med bytte av virkestoff utenfor godkjent indikasjon, vil dette også medføre utfordringer for leverandøren med tanke på å inngi nye pristilbud for å oppnå godkjenning i Beslutningsforum, siden leverandøren da ikke vet for hvilke indikasjoner og i hvilke kombinasjoner produktet vil bli brukt. Dette er informasjon leverandøren trenger for å kunne vurdere hva som vil være et riktig prisnivå og hvilke rabatter som eventuelt kan tilbys. Uten slik informasjon er det rimelig å anta at pristilbudene fra leverandør vil være høyere som følge av usikkerhet rundt tiltenkt bruk.

I forslaget står det videre at isatuksimab er tatt i bruk i klinisk praksis. Ettersom det ikke foreligger en positiv beslutning i Beslutningsforum, er det rimelig å tro at det må være snakk om helt unntaksvis bruk av isatuksimab. Det er imidlertid riktig at det pågår kliniske studier som undersøker effekt og sikkerhet av isatuksimab (og daratumumab) i ulike pasientgrupper.

Det må også påpekes at behandlingsregimet for isatuksimab etter år 1 som beskrives i forslagets vedlegg ikke er korrekt. Ifølge preparatomtalen er det tydelig beskrevet at isatuksimab skal administreres annenhver uke fra syklus 2 og utover⁶. Dette tilsvarer dobbelt så mange administrasjoner i vedlikeholdsfasen (år 2 og videre) som det forslaget skisserer. Dette innebærer at pasienter som får isatuksimab må reise dobbelt så mange ganger til sykehuset for å få sitt legemiddel i år 2 og videre. Dette vil medføre økte ressurser til pasientreiser, samt at pasienter og deres pårørende må bruke mer av sin tid til behandling. Utover dette krever isatuksimab intravenøs infusjon, mens daratumumab gis som subkutan injeksjon. Det vil derfor kreve langt mer personellressurser å administrere isatuksimab. Sykehusene må også sørge for å legge til rette for at pasientene har et sted å oppholde seg på sykehuset mens de får intravenøs infusjon av isatuksimab. Prosedyren med intravenøs infusjon av isatuksimab tar gjerne flere timer, mens prosedyren for subkutan injeksjon av daratumumab er langt mindre tidskrevende.

3. En utfordrende sykehusøkonomi og behov for kortsiktige budsjettgevinster må ikke gå på bekostning av etablerte prinsipper og rammeverk som skal ivareta pasientsikkerhet, kvalitet, sikre likeverdig og rask tilgang, samt legge til rette for forskning og innovasjon.

Legemiddelpolitikken skal bidra til bedre folkehelse. Det er definert fire legemiddelpolitiske målsettinger som innebærer å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, legemidler skal ha lavest mulig pris, likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, og at det skal legges til rette for forskning og innovasjon. Regler for omsetning og bruk av legemidler i lov og forskrift er satt for å støtte opp under disse målsetningene. Systematisk bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon av økonomiske årsaker vil undergrave og være i strid med de krav som stilles til legemidler fra lovgivers side, og spesielt kravet til markedsføringstillatelse for hver indikasjon legemiddelet skal brukes for.

Legemidler får markedsføringstillatelse av europeiske og norske myndigheter basert på omfattende kliniske studier og regelverk. Godkjenningen er avgrenset til spesifikke indikasjoner. Hensikten er å beskytte folkehelsen. For å imøtekomme de regulatoriske kravene må legemiddelfirmaene, gjennom kliniske studier dokumentere at legemiddelet har tilstrekkelig sikkerhet, effekt og kvalitet i det spesifikke sykdomsområdet. Legemidler får sjelden regulatorisk godkjenning til et helt sykdomsområde om gangen, utviklingen skjer gradvis i tråd med at dokumentasjonsgrunnlaget utvides. Før et legemiddel kan etableres bredt i ulike behandlingslinjer, ulike kombinasjoner og til ulike pasientgrupper må det foreligge bred dokumentasjon gjennom medisinsk forskning. Det ikke uvanlig at det gjennomføres et større antall fase III studier for et legemiddel innenfor samme sykdom.

Gjennom Helsenæringsmeldingen beskrives målrettede satsningsområder for å styrke norsk helsenæring og et attraktivt hjemmemarked. Handlingsplan for kliniske studier beskriver konkrete satsningsområder for å øke antall kliniske studier i Norge, med mål om å doble antall studier innen

2025. For å nå målsetningene nevnt ovenfor, er det viktig at internasjonalt regelverk for utvikling og godkjenning av legemidler ikke settes til side.

Kliniske studier kommer også sykehusene og samfunnet til gode økonomisk i form av at behandlingen subsidieres. Et eksempel er studien REMNANT, som er den største akademiske studien innen myelomatose. I denne studien vil 176 pasienter fra 13 ulike sykehus kunne inkluderes og motta behandling med daratumumab kostnadsfritt. Å få studier til Norge innenfor myelomatose, innebærer også en betydelig besparelse for helseforetaket. Fredrik Schjesvold, leder for Oslo myelomatosesenter har i media uttalt at mer enn 500 pasienter⁷ er inkludert i studier på benmargskreft i Norge siden oppstarten av senteret. Dette inkluderer flere studier fra Janssen. Senterets egne analyser viser at de har spart 340 millioner kroner på legemidler gitt gjennom studier siden 2014⁸. Det å åpne for systematisk bytte utenfor godkjent indikasjon, slik forslaget åpner for med isatuksimab, vil kunne tolkes som et signal om at forskning og innovasjon ikke verdsettes. Dette kan redusere industriens motivasjon til å gjennomføre kliniske studier og forskning i Norge.

Systematisk bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon til grupper av pasienter kan videre utfordre pasientsikkerheten vi er vant til i Norge. Legemiddelgodkjenning er tuftet på myndighetenes nytte-risiko vurdering, og for hver godkjente indikasjon stilles det krav til en plan for risikohåndtering med tilhørende tiltak, for å ivareta pasientsikkerheten. Sammen med det internasjonale overvåkningssystemet for bivirkninger utgjør dette et velfungerende system som ivaretar pasienten. Ved systematisk bruk utenfor regulatorisk godkjent indikasjon er det en risiko at pasientsikkerheten ikke er tilstrekkelig studert og at det mangler andre nødvendige tiltak for å ivareta sikkerheten. Bruk utenfor godkjent indikasjon stiller skjerpede krav til helsepersonells ansvar for å sørge for at helsehjelpen som ytes er forsvarlig, at dokumentasjonsplikten overholdes, at pasienten får nødvendig informasjon og mulighet for samtykke.

Behov for kortsiktige budsjettgevinster må ikke føre til at internasjonalt regelverk for utvikling og godkjenning av legemidler settes til side. Dette kan undergrave vedtatte politiske mål om å legge til rette for forskning og innovasjon, og kan føre til forsinkelser og snevrere pasienttilgang til nye medisiner. I motsatt tilfelle kan et innovasjonsfremmende, offentlig innkjøpssystem bidra til at norske pasienter og helsetjenesten raskere kan ta i bruk nye medisinske innovasjoner og bidra til tilgang til kliniske studier. Når det godkjennes behandling som har markedsføringstillatelse for relevant indikasjon, sikrer systemet Nye metoder at innførte behandlinger er dokumentert virkningsfulle i et gitt bruksområde, oppfyller krav til sikkerhet og er kostnadseffektive.

Det er til sist verdt å nevne at i dag er det vanlig praksis at metodevurderinger avbestilles dersom markedsføringstillatelse ikke blir inngitt^{9,10}. Dette skjer med begrunnelse i at metoden ikke lenger anses som aktuell for innføring i spesialisthelsetjenesten når markedsføringstillatelse ikke foreligger. Dette underbygger prinsippene om at markedsføringstillatelse er et premiss for innføring i Norge av Beslutningsforum. Dette underbygger også at det aktuelle forslaget, som vil innebære systematisk off-label bruk av isatuksimab, ikke bør innføres i spesialisthelsetjenesten.

9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT:

10. Andre kommentarer

11. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet:

Janssen innehar markedsføringstillatelse for Darzalex® (daratumumab)

Referanser:

- 1) <https://nyemetoder.no/om-systemet/bakgrunn-hvorfor-har-vi-nye-metoder>
- 2) Retningslinjer for innføring av legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser, lastet ned 01.02.2023: <https://sykehusinnkjop.no/seksjon/nyheter/Documents/Beslutningsfourm%2022.%20juni%202020/H%C3%A5ndbok%20versjon%201.1%20-01.01.2022.pdf>
- 3) Videreutvikling av Nye Metoder: <https://nyemetoder.no/nyheter/videreutvikling-av-nye-metoder-dette-er-arbeidsomradene>
- 4) 1. Anti-CD38 antibody therapy for patients with relapsed/refractory multiple myeloma: differential mechanisms of action and recent clinical trial outcomes. Leleu X, Martin T, Weisel K, Schjesvold F, Iida S, Malavasi F, Manier S, ChangKi Min, Ocio EM, Pawlyn C, Perrot A, Quach H, Richter J, Spicka I, Yong K, Richardson PG. Ann Hematol 2022;101(10):2123-2137
- 5) Godkjent SPC daratumumab, www.legemiddelsok.no 07.02.2023
- 6) Godkjent SPC isatuximab, www.legemiddelsok.no 07.02.2023
- 7) <https://www.dagensmedisin.no/forskning-kreft-legemidler/har-tatt-inn-500-kreftpasienter-i-studier-kritisk-til-motstand-mot-industrien/281065>
- 8) <https://www.healthtalk.no/arendalsuka-oslo-myelomatosesenter/kliniske-studier-kan-spare-helsevesenet-for-millionbelop/161152>
- 9) <https://nyemetoder.no/metoder/niraparib-zejula>
- 10) <https://nyemetoder.no/metoder/hydroksykarbamid-siklos>